使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＦＦ11Ｔ
体外診断用医薬品
承認番号：20600AMZ01222000

**2011 年 8 月改訂（第 5 版）
*2008 年 4 月改訂（第 4 版）

便潜血キット

マグストリーム™HemSp™

便中ヒトヘモグロビン検出試薬
（磁性粒子凝集反応試薬）

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬で陽性と判定された場合は、内視鏡、注腸検査などによる精密検査で確認してください。
3. 対照用ヘモグロビンは、ＨＢｓ抗原、ＨＩＶ抗体およびＨＣＶ抗体検査を行い陰性の結果を得ていますが、感染の危険性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。
** 4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
6. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。
7. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する機器の添付文書および取扱説明書を参照してください。

■形状・構造等（キットの構成）

本キットは次の試薬から構成されています。

表1

構成試薬 / 包装規格	溶解用液（液状）	抗体感作磁性粒子（凍結乾燥）	対照用ヘモグロビン（凍結乾燥）
8mL用×4	8mL 5本	8mL用 4本	0．5mL用 2本

・溶解用液　（液状）
抗体感作磁性粒子および対照用ヘモグロビンの調製に用います。
・抗体感作磁性粒子　（凍結乾燥）
抗ヒトヘモグロビン抗体（ウサギ）を感作した磁性粒子を凍結乾燥したものです。調製時、抗ヒトヘモグロビン抗体（ウサギ）感作磁性ゼラチン粒子0．2%を含みます。
・対照用ヘモグロビン　（凍結乾燥）
精製ヒトヘモグロビンを凍結乾燥したものです。調製時、調製液の4倍希釈液が陽性反応を示すように調製してあります。

■使用目的

便中のヒトヘモグロビンの検出

■測定原理

本試薬は、粒子凝集反応に磁性粒子を応用した磁性粒子凝集法（Magnetic Particle Agglutination）によるヒトヘモグロビンの検出用試薬です。抗ヒトヘモグロビン抗体感作磁性ゼラチン粒子〔固相〕に検体〔便抽出液〕を反応させた後、磁力吸引して固相をマイクロプレートのウェルの中心に集め、マイクロプレートを約６０度傾けて粒子塊の状態の変化を観測します。検体中にヒトヘモグロビンが存在しますと、粒子塊の状態はほとんど変化せず点状に残ります（陽性像）。一方、ヒトヘモグロビンが存在しない場合には、傾きによって粒子塊が流れだします（陰性像）。この粒子塊の流れだし状態を判定または測定します（図１参照）。
そして次のような特徴を持っています。

1. 検査術式が簡単（マイクロプレート法）で、多数検体のスクリーニングに適しています。
2. 反応時間が短く、約10分後に判定できます。
3. 担体に由来する非特異反応をできる限り除去する目的で、磁性ゼラチン粒子を用いています。
4. マグストリーム１０００を用いることにより、試薬分注以降の操作と判定を自動化できます。また、マグストリームＡＳ等を用いることにより、採便容器のセット後、判定までの操作を自動化できます。

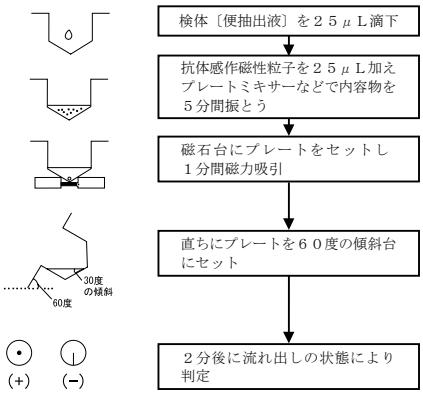

図1

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
1）　可能な限り新鮮な検体を使用してください。
2）　検体間の汚染が生じないように検体の取扱いには注意してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
1）　ウシ、ウマ、ブタ、ヒツジ、ヤギ、トリの各動物ヘモグロビンとは20μｇ/mLまで交叉反応は認められておりません。
2）　ペルオキシダーゼ活性を有する酵素類およびアスコルビン酸などの還元物質は反応に影響ありません。

3. その他
1）　抗体感作磁性粒子および対照用ヘモグロビンは、使用の３０分前に所定量の溶解用液にて調製し、使用してください。
2）　抗体感作磁性粒子は、使用前に均一になるように混和してから使用してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 使用器具
本キットの使用に際しては、次の機器および器具を用意してください。
・採便容器　　：便抽出液作製用（富士レビオ社製）
・自動免疫測定装置：マグストリーム１０００またはマグストリームＡＳ等
・マイクロプレート　：マグストリームマイクロプレートＶ（富士レビオ社製）
・チップ
・マイクロピペット

2. 試薬の調製（表1参照）
・溶解用液（液状）
そのまま使用してください。
・抗体感作磁性粒子（凍結乾燥）
溶解用液1本の全量を加えて調製します。使用の３０分前に室内温度（１５～３０℃）にて調製してください。
＊・対照用ヘモグロビン（凍結乾燥）
溶解用液を0．5mL加えて調製します。使用の３０分前に室内温度（１５～３０℃）にて調製してください。

3. 測定操作
詳細な操作法は“マグストリーム１０００”または“マグストリームＡＳ”等自動免疫測定装置の取扱説明書を参照してください。
・マグストリーム１０００による測定
1）　マグストリームマイクロプレートＶに便抽出液または対照用ヘモグロビン（調製後の4倍希釈液）を２５μＬ分注します。
2）　プレート供給部に抽出液分注済みマグストリームマイクロプレートＶをセットします。
3）　抗体感作磁性粒子、マグストリーム１０００用チップを所定の位置にセットします。
4）　測定条件を入力します。
5）　ＳＴＡＲＴボタンを押し、測定を開始します。
6）　測定終了後、結果が自動的にプリントアウトされます。
・マグストリームＡＳ等による測定
1）　測定条件を入力します。
2）　抗体感作磁性粒子を所定の位置にセットします。
3）　マグストリームマイクロプレートＶをプレート供給部にセットします。
4）　採便容器または対照用ヘモグロビン（調製後の4倍希釈液）を分注したスタンダードアダプターを検体ラックに差込み、マグストリームＡＳ等にセットします。
5）　測定開始ボタンを押し、測定を開始します。
6）　測定終了後、結果が自動的にプリントアウトされます。

［測定操作の概要］（表２参照）
1） マグストリームマイクロプレートV（富士レビオ社製）のウェルに、検体〔便抽出液〕を1滴（２５μＬ）滴下します。
2） 検体〔便抽出液〕を滴下したウェルに、マイクロピペットを用いて抗体感作磁性粒子２５μＬ加えます。
3） プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物を５分間振とうします。
4） 磁石台（小磁石を装着した磁性粒子吸引板）の上にマイクロプレートを移動させ、抗体感作磁性粒子をマイクロプレートの底に1分間磁力吸引します。
5） 直ちにマイクロプレートを６０度で2分間傾斜させ、粒子の流れだし状態を判定します。

表2

検体 No.	1	2	3	4	5	6				12
検体〔便抽出液〕（μL）	25	25	25	25	25	25				25
抗体感作磁性粒子（μL）	25	25	25	25	25	25				25
ミキサーで５分間振とうし、磁石の上で1分間磁力吸引後２分間60度斜傾し、判定									

■測定結果の判定法

専用の自動免疫測定装置で判定します。

1. 測定結果（定性）の判定法

判定は、抗体感作磁性粒子の流れだし状態により陽性または陰性の判定をします。

陽　性
抗体感作磁性粒子が流れださないか、その量がわずかなもの。

陰　性
抗体感作磁性粒子が流れだし、ウェルのふちまで到達しているもの。

2. 判定上の注意

1） 浣腸を行った場合、腸管内出血を起こすことがあり、陽性と判定される場合がありますので、判定についてはご注意ください。
2） 抗凝固剤投与（ワーファリンなど）を受けている場合、腸管内出血を起こすことがあり、陽性と判定される場合がありますので、判定についてはご注意ください。
3） 高力価のヘモグロビンを含む検体の場合、プロゾーン現象が見られることがあります。疑わしい検体は、希釈して再検査してください。

■臨床的意義

免疫学的便潜血検査は、下部消化管からの出血を調べ、主に大腸がん発見の役割を担っています。本法は、ヒトヘモグロビンに対する抗体を用いて便中のヘモグロビンを特異的に検出する試薬であり、特異性が高いため偽陽性および偽陰性反応が少なく、また簡便で大量検体処理が可能なため、結腸、直腸がんなどの下部消化管出血を主徴とする病変発見のスクリーニング検査に有用です。

■性能

1. 性能

1． 正確性試験
自家管理検体（陰性5例、陽性1例）を所定の操作法に従って試験するとき、所定の陰性または陽性の反応を示します。
2． 感度試験
キットに添付の対照用ヘモグロビンを所定の操作法に従って試験するとき、4倍希釈で陽性反応を示します。
3． 同時再現性試験
同一検体を用い所定の操作法に従って5回繰り返し測定するとき、同一の反応性を示します。
4． 検出感度
本試薬の最小検出感度は２０ｎｇ／ｍＬでした。

2. 相関性試験成績

便検体３７５例を使用し、対照品〔ＲＰＨＡ法試薬〕との相関性を検討した結果、以下の成績が得られました（表３参照）。

表3

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	１７５（９５.６%）	４（ ２.１%）	１７９例
	陰性	８（ ４.４%）	１８８（９７.９%）	１９６例
合計		１８３（ １００%）	１９２（ １００%）	３７５例

〔特異度〕９７．９%（１８８／１９２例）
〔感　度〕９５．６%（１７５／１８３例）
〔有効度〕９６．８%（３６３／３７５例）

＊■使用上又は取り扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1） 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
2） 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
3） 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。

2. 使用上の注意

1） 本試薬の使用に際しては、その添付文書および取扱説明書に従って使用してください。
2） 外箱および容器の表示をご確認の上、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3） 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
4） キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
5） 本試薬は、マグストリームマイクロプレートV（富士レビオ社製）を基準に調製してあります。
6） キット内の凍結乾燥品は、原則として調製当日限りの使用ですが、２～１０℃に保存した場合、７日間安定です。なお、調製後の抗体感作磁性粒子を保存する場合は、異物が混入しないよう十分に注意し、シーリングフィルムなどで封をしてください。

3. 廃棄上の注意

1） 本試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
　溶解用液　　：０．１０%
　抗体感作磁性粒子　：０．１２%（調製時）
　対照用ヘモグロビン　：０．２０%（調製時）
2） 試薬および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。
3） 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
＊4） 使用した器具（ピペットなど）、廃液およびサンプリングチップなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）などによる消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
5） 検体、廃液などが飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ）、グルタールアルデヒド（２%）等によるふき取りを行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

２～１０℃に保存

＊2. 有効期間

製造後２年
使用期限については、外箱および容器の表示を参照してください。

■包装単位

1キット　８ｍＬ用 ×４

■主要文献

1） K.Sohma,et al.:A Novel Magnetic Particle Agglutination in Microtiter Plates for Rapid Detection of Human T-lymphotropic Type I Antibody.Journal of Clinical Laboratory Analysis,9:59-62, 1995
2） 相馬和典、他　：マグストリームシステムによる便潜血測定の自動化、日本臨床検査自動化学会会誌 3:197-201,1996

＊■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL:0120-292-832
FAX:03-5695-9234

製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-62-5